

REF 1300023947  
CONTROL 6 x 5 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE



# Yumizen C Urine Level 2 Control

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C1200
- Yumizen C230/C240
- Yumizen C560

## Kontrollurin för kvalitetskontroll av HORIBA-metoder.

### Användningsområde <sup>a</sup>

**Yumizen C Urine Level 2 Control** används vid kvalitetskontroll för övervakning av noggrannhet och precision för de HORIBA-metoder som finns angivna i bilagan för klinisk-kemiska analysinstrument.

### Egenskaper

- **Yumizen C Urine Level 2 Control** är en vätskestabil kontroll som är baserad på kontrollurin av humant ursprung. **Yumizen C Urine Level 2 Control** har fått tillsats av humant salivamylas, hCG från human urin samt humant och bovint serumalbumin. Kontrollen innehåller stabiliseringsmedel och konserveringsmedel.
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** är klar för användning. Kitet består av 6 flaskor på 5 mL.
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** ska användas i enlighet med denna bipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

### Hantering <sup>b</sup>

1. Blanda innehållet i flaskan grundligt före varje användning genom att varsamt vända den i omkring 5 minuter.
2. Ta av flaskans lock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.

3. Placera provkoppen i instrumentet:
  - För **Pentra C200**: Placera provkoppen i korrekt position på instrumentets provbricka.
  - För **Pentra C400**: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.
  - För **ABX Pentra 400**: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.
  - För **Yumizen C1200**: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.
  - För **Yumizen C230/C240/C560**: Placera provbägaren i rätt position på instrumentets provbricka.

4. Behandla **Yumizen C Urine Level 2 Control** som ett patientprov.

Analys av kontrollurinet måste utföras dagligen, samtidigt som patientproverna analyseras, samt varje gång som en kalibrering utförs. Kontrollfrekvensen beror på laboratoriets föreskrifter. Varje laboratorium måste inrätta kvalitetssäkringsrutiner som ska följas. Dessa måste motsvara aktuella ackrediteringskrav och gällande bestämmelser.

### Material som behövs men ej medföljer

- HORIBA-reagenser och automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

### Tilldelade värden <sup>c</sup>

Målvärdet är medianen av de erhållna värdena. Bestämningar utfördes under strikt standardiserade förhållanden på HORIBA-analysatorer med HORIBA-reagenser och HORIBA huvudkalibrator.

<sup>a</sup>Modifiering: instrument tillagt.

<sup>b</sup>Modifiering: § hantering ändrad.

<sup>c</sup>Modifiering: information tillagd.

# Yumizen C Urine Level 2 Control

Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium måste upprätta en metod som ska följas om resultaten ligger utanför dessa konfidensgränser.

Koncentrationerna för beståndsdelarna är lotspecifika.

Tilldelade värden och konfidensintervall finns i medföljande bilaga.

Dessa målvärden finns också på vår webbsida [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

*Obs! Kreatininvärdena kan minska gradvis under produktens hållbarhetstid. Enskilda laboratoriemedelvärden kan slutligen hamna utanför de intervall som anges i den medföljande bilagan.*

## Förvaring och stabilitet

### Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

### Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabil i 3 månader vid 2-8°C om den försluts omedelbart och skyddas mot kontaminering.

Får inte frysas.

## Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

## Allmänna försiktighetsåtgärder <sup>d</sup>

- **Yumizen C Urine Level 2 Control** ska endast användas för kvalitetskontroller.
- Denna kvalitetskontroll är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro* diagnostik. För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

- **Varning:** Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska kontrollen, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (1, 2, 3).
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (2).
- Pipettera inte via munnen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Kontrollflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kontrollen.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kontroll som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

## Referens

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory workers from Occupationally Acquired Infections. Approved Guideline, Third Edition (2005), document M29-A3, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

<sup>d</sup>Modifisering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.